



#2

# Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

Ufficio G2

REC'D 05 FEB 2003

WIPO PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per:

Invenzione Industriale

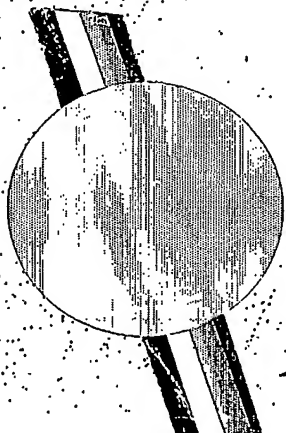
N.  
PD2002 A 000005



*Si dichiara che l'unita copia è conforme ai documenti originali  
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati  
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

**PRIORITY DOCUMENT**  
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN  
COMPLIANCE WITH  
RULE 17.1(a) OR (b)

Roma, il 15 GEN 2003



IL DIRIGENTE

*Elena Marinelli*

Sig.ra E. MARINELLI

BEST AVAILABLE COPY

22 JAN 2003

**CANTALUPPI & PARTNERS**

Via Matteotti, 26 - I 35137 - PADOVA -  
Tel +39-049.87.74.181 fax +39-049.66.60.90  
e-mail: main@cantaluppi.com  
web site: www.cantaluppi.com

Stefano Cantaluppi  
Barbara Saguatti  
Stefano Fabris  
Andrea De Gaspari  
Carlo Susanetto  
Emma Montevocchi

REC'D 05 FEB 2003

WIPO

PCT

**Ministero delle Attività Produttive**  
**Ufficio Italiano Brevetti e Marchi**  
**Uff. G8**  
Via Molise, 19  
**00187 Roma**

**To the kind attention of Mr. Seri**

**Padova, January 17, 2003**

ns. rif.: BE002715-PCT104-SF/val0609

Oggetto: International Patent application No. PCT/IT02/00792 filed on December 16, 2002  
in the name of D'EREDITA' RICCARDO.

In connection with the above identified patent application, please find herewith  
enclosed the following documents:

- Certified copy of Italian Patent application No. PD2002A000005 claimed as priority

to complete the filing documents already in your hands.

Yours faithfully,

CANTALUPPI & PARTNERS

Stefano Fabris



Encls.: as above

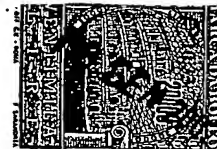
DEREDITA'\BE\BE002715\011.doc

## AL MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

MODULO A

UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI - ROMA

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE, DEPOSITO RISERVE, ANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO



## A. RICHIEDENTE (I)

1) Denominazione RICCARDO D'EREDITA' M.O. PP  
Residenza PADOVA codice 02665750283  
2) Denominazione \_\_\_\_\_  
Residenza \_\_\_\_\_ codice \_\_\_\_\_

## B. RAPPRESENTANTE DEL RICHIEDENTE PRESSO L'U.I.B.M.

cognome e nome ING. STEFANO CANTALUPPI cod. fiscale \_\_\_\_\_  
denominazione studio di appartenenza CANTALUPPI & PARTNERS S.R.L.  
via MATTEOTTI n. 28 città PADOVA cap. 35137 (prov) PD

## C. DOMICILIO ELETTIVO destinatario

via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ città \_\_\_\_\_ cap. \_\_\_\_\_ (prov) \_\_\_\_\_

## D. TITOLO

classe proposta (sez/cl/sci) A61F

gruppo/sottogruppo \_\_\_\_\_

DISPOSITIVO PROTESICO AURICOLARE BIODEGRADABILEANTICIPATA ACCESSIBILITÀ AL PUBBLICO: SI ☐ NO ☒

SE ISTANZA: DATA \_\_\_\_\_

N° PROTOCOLLO \_\_\_\_\_

## E. INVENTORI DESIGNATI

cognome nome

cognome nome

1) RICCARDO D'EREDITA' 3) \_\_\_\_\_  
2) \_\_\_\_\_ 4) \_\_\_\_\_

## F. PRIORITÀ

nazione o organizzazione

tipo di priorità

numero di domanda

data di deposito

allegato  
S/R

## SCIOGLIMENTO RISERVE

Data

N° Protocollo

1) \_\_\_\_\_  
2) \_\_\_\_\_

## G. CENTRO ABILITATO DI RACCOLTA CULTURE DI MICRORGANISMI, denominazione

## H. ANNOTAZIONI SPECIALI

## DOCUMENTAZIONE ALLEGATA

N. es.

Doc. 1) 2 PROV n. pag. 07 riassunto con disegno principale, descrizione e rivendicazioni (obbligatorio 1 esemplare) \_\_\_\_\_  
Doc. 2) 2 REV n. tav. 01 disegno (obbligatorio se citato in descrizione, 1 esemplare) \_\_\_\_\_  
Doc. 3) 1 RIS lettera d'incarico, procura o riferimento procura generale \_\_\_\_\_  
Doc. 4) 1 RIS designazione inventore \_\_\_\_\_  
Doc. 5) 1 RIS documenti di priorità con traduzione in italiano \_\_\_\_\_  
Doc. 6) 1 RIS autorizzazione o atto di cessione \_\_\_\_\_  
Doc. 7) 1 RIS nominativo completo del richiedente \_\_\_\_\_

8) attestati di versamento, totale lire CENTOSESSANTADUEURO/69

obbligatorio

COMPILATO IL 16 01 2002 FIRMA DEL (I) RICHIEDENTE (I) \_\_\_\_\_Ing. Stefano CANTALUPPIN. Iscrizione ALBO 436

(in proprio o per gli altri)

CANTALUPPI & PARTNERS S.R.L.CONTINUA S/NO NODEL PRESENTE ATTO SI RICHIEDE COPIA AUTENTICA S/NO SICAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PADOVA codice 28PD 2002 A 000005

Reg. A

VERBALE DI DEPOSITO NUMERO DI DOMANDA

DUEMILADUE

il giorno

SEDICI

del mese di

GENNAIO

L'anno: \_\_\_\_\_

Il (I) richiedente (I) sopraindicato (I) ha (hanno) presentato a me sottoscritto la presente domanda, corredata di n. 00

fogli aggiuntivi per la concessione del brevetto sopraindicato.

NESSUNA

## I. ANNOTAZIONI VARIE DELL'UFFICIO ROGANTE

IL DEPOSITANTE

Ing. Stefano Cantaluppi

L'UFFICIALE ROGANTE

Ing. Stefano Cantaluppi

BEST AVAILABLE COPY

RIASSUNTO INVENZIONE CON DISEGNO PRINCIPALE, DESCRIZIONE E RIVENDICAZIONE

NUMERO DOMANDA

PD 2002 000005

REG. A

DATA DI DEPOSITO

16/01/2002

NUMERO BREVETTO

DATA DI RILASCIO

/ /

## D. TITOLO

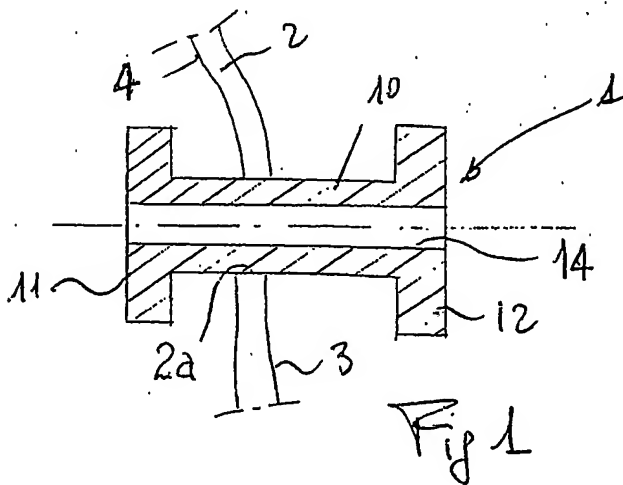
DISPOSITIVO PROTESICO AURICOLARE BIODEGRADABILE

## L. RIASSUNTO

E' descritto un dispositivo protesico auricolare biodegradabile, particolarmente ma non esclusivamente studiato per la terapia dell'otite media, comprendente un corpo tubolare avente estremità assialmente contrapposte e flangiato ad almeno una delle contrapposte estremità, almeno parte del quale realizzato con un materiale soggetto a degrado biologico in presenza di liquidi organici, in cui almeno la parte in materiale soggetto a degrado biologico è realizzata con un materiale polimerico scelto dal gruppo dei polifosfazeni.



## M. DISEGNO



BEST AVAILABLE COPY

## DESCRIZIONE

La presente invenzione ha per oggetto un dispositivo protesico auricolare biodegradabile, particolarmente ma non esclusivamente studiato per la terapia dell'otite media.

5 La terapia dell'otite media prevede che un dispositivo tubolare di ventilazione sia impiantato chirurgicamente nella membrana timpanica per equilibrare una differenza di pressione instauratasi tra orecchio medio ed orecchio esterno. Un tempo tali impianti dovevano essere rimossi chirurgicamente a fine terapia. Oggigiorno sono stati studiati, ma sinora mai realizzati su scala industriale, dispositivi realizzati con materiali  
10 biodegradabili, quali polilattidi, soggetti a degrado biologico in presenza di liquidi organici. Un esempio di tali dispositivi (altrimenti noti come tubi di ventilazione auricolare riassorbibili) è descritto nel brevetto US 4,650,488. Il dispositivo ivi descritto presenta un corpo rastremato, di conformazione essenzialmente troncoconica, interessato assialmente da un foro ed avente una estremità flangiata in corrispondenza  
15 della base minore. Il dispositivo, od almeno la parte flangiata di esso, è realizzato con un materiale biodegradabile a base di polimeri dell'acido lattico. Tale dispositivo non risulta sinora applicato nel settore in quanto potenzialmente suscettibile di esporre i pazienti in cui è impiantato a numerosi rischi.

In primo luogo i polilattidi comportano rischi di crescita di tessuti di granulazione  
20 conseguenti al loro imperfetto assorbimento da parte dei tessuti. La formazione di tessuti di granulazione è particolarmente rischiosa nelle terapie auricolari.

Inoltre, sia per la tipica degradazione del materiale impiegato che per la conformazione troncoconica del corpo rastremato esso comporta il rischio che la crescita epiteliale con cui tende a richiudersi il foro di applicazione della protesi si sviluppi con una  
25 invaginazione dell'epitelio squamoso cheratinizzato, proprio dell'orecchio esterno,



lungo la parte conica e verso l'orecchio medio, ove è presente epitelio mucoso. Si ha in pratica rischio di migrazione dell'epitelio squamoso cheratinizzato verso l'orecchio medio che è possibile causa di colesteatoma.

L'insieme dei problemi in questione hanno sinora comportato ritardi alla messa in commercio di dispositivi del tipo anzidetto. Inoltre non esistono sinora tubi di ventilazione auricolare riassorbibili approvati dalla FDA (Federal Drug Administration) statunitense.

Il problema alla base della presente invenzione è dunque quello di mettere a disposizione un dispositivo protesico strutturalmente e funzionalmente concepito per superare tutti gli inconvenienti lamentati con riferimento alla tecnica nota citata.

Questo problema è affrontato e risolto dall'invenzione mediante un dispositivo protesico, quale un tubo di ventilazione auricolare, realizzato in accordo con le rivendicazioni che seguono.

Le caratteristiche ed i vantaggi del trovato meglio risulteranno dalla descrizione di un suo preferito esempio di attuazione illustrato, a titolo indicativo e non limitativo, con riferimento agli uniti disegni in cui:

- la figura 1 è una vista in sezione longitudinale di un dispositivo protesico secondo l'invenzione impiantato in una membrana timpanica;
- la figura 2 è una vista prospettica del dispositivo di figura 1;
- le figure da 3 a 5 sono viste in alzato del dispositivo di questa invenzione in tre ulteriori conformazioni realizzative.

Nelle figure, con 1 è complessivamente indicato un dispositivo protesico auricolare secondo l'invenzione, impiantato chirurgicamente attraverso un foro 2a praticato nella membrana timpanica 2 che suddivide l'orecchio in orecchio esterno 3 ed orecchio medio 4. I tessuti epiteliali dell'orecchio esterno 3 e medio 4 sono rispettivamente di



tipo squamoso (cute) e di tipo mucoso.

Il dispositivo 1 comprende un corpo tubolare avente un tratto cilindrico 10 a sezione circolare con due estremità assialmente contrapposte a ciascuna delle quali è associata, ad esempio ricavata di pezzo, una rispettiva flangia 11, 12. La flangia 11 si trova, nell'uso di impianto, dal lato dell'orecchio medio rispetto alla membrana timpanica, mentre la flangia 12 si trova dal lato dell'orecchio esterno. Il corpo tubolare è interessato da un condotto 14 passante che serve alla ventilazione dell'orecchio medio per la terapia dell'otite (ad esempio sieromucosa).

Almeno in tratto cilindrico 10 del corpo tubolare e la flangia 11, ma preferibilmente l'intero dispositivo protesico, è realizzato con un materiale biodegradabile riassorbibile scelto dal gruppo dei polifosfazeni e relativi composti polimerici. L'uso di tali materiali e la relativa formulazione sono descritti nel brevetto US 6,077,916 il cui contenuto è considerato formar parte integrante della presente descrizione.

La realizzazione dell'intero dispositivo (ovvero di entrambe le flangie) in materiale biodegradabile rende il medesimo reversibile, prevenendo la possibilità di errori di orientamento del medesimo in sede di impianto.

Preferibilmente le caratteristiche di biodegradabilità del corpo tubolare (inteso inclusivo delle flangie) sono variabili lungo lo sviluppo assiale del medesimo. Ad esempio è risultato preferibile che la velocità di degradazione del tratto cilindrico 10 sia maggiore della velocità di degradazione delle flangie 11, 12. In questo modo la degradazione del tratto cilindrico avviene con strizione regolare della sua sezione e l'occlusione del foro di impianto avviene con ricrescita regolare dei tessuti da ambo i lati della membrana timpanica evitando sollecitazioni meccaniche diverse sui tessuti nonché rischi di invaginazione e conseguente colesteatoma. La variazione del grado di bioassorbimento o biodegradabilità è ottenuta mediante irraggiamento (ad esempio



con raggi gamma), posto che le aree soggette a maggior irraggiamento assumono generalmente minor peso molecolare ed un incremento della velocità di degradazione, ovvero realizzando il corpo tubolare con materiali diversi. Una volta tranciato il tratto cilindrico 10, la flangia interna 11 cade nell'orecchio medio ed è riassorbita senza dar  
5 luogo a crescita di tessuto di granulazione mentre la flangia esterna 12 ed il relativo tratto di corpo cilindrico cadono nell'orecchio esterno e sono espulsi o riassorbiti senza conseguenze. E' altresì prevista la possibilità di incorporare nella struttura del polimero farmaci, fattori di crescita, sostanze batteriostatiche e/o battericide.

Come si è evidenziato, una prima forma di realizzazione del trovato prevede che il  
10 corpo tubolare sia flangiato ad entrambe le contrapposte estremità secondo una conformazione a rocchetto. In alternativa (fig. 3) è previsto che la flangia 11 sia provvista di una appendice 20 appuntita, per perforare la membrana timpanica in sede di impianto, ovvero che il corpo tubolare sia flangiato ad una sola estremità (fig. 4  
in questo caso la sola estremità interna 11) ed ancora che tale flangia di estremità sia

15 obliqua rispetto all'asse del tratto cilindrico (fig. 5). La flangia obliqua 11 serve in tal caso da "punta di freccia" per favorire la perforazione della membrana timpanica in sede di impianto.

Il trovato risolve così il problema proposto conseguendo altresì numerosi vantaggi, tra cui:

- 20 - la possibilità di stabilire a priori, in anticipo, la durata di permanenza dell'impianto in base alle necessità terapeutiche;
- l'abolizione della necessità di rimozione con conseguente seconda procedura chirurgica (e necessità di anestesia nei bambini);
- la riduzione del rischio di perforazione timpanica permanente residua;
- 25 - la possibilità di incorporare nella struttura del polimero farmaci, fattori di crescita,





sostanze batteriostatiche e/o battericide.



*[Handwritten signature]*

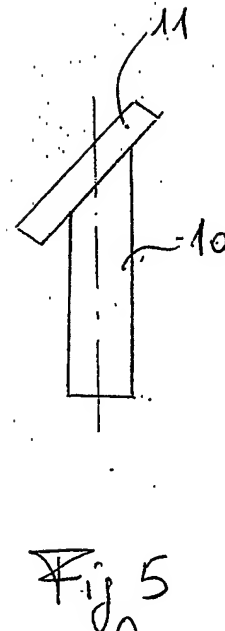
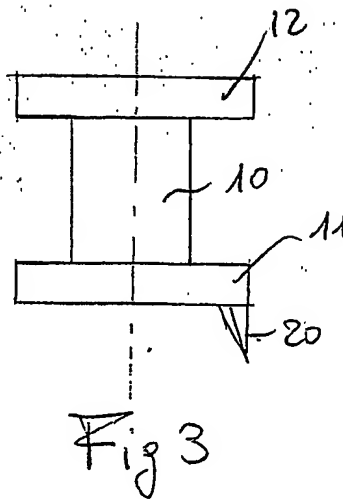
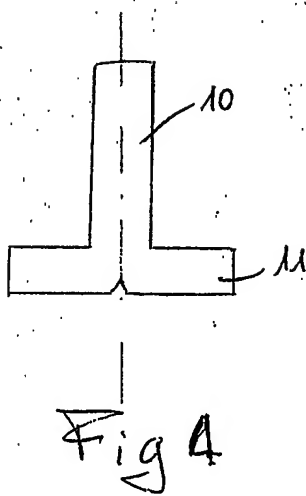
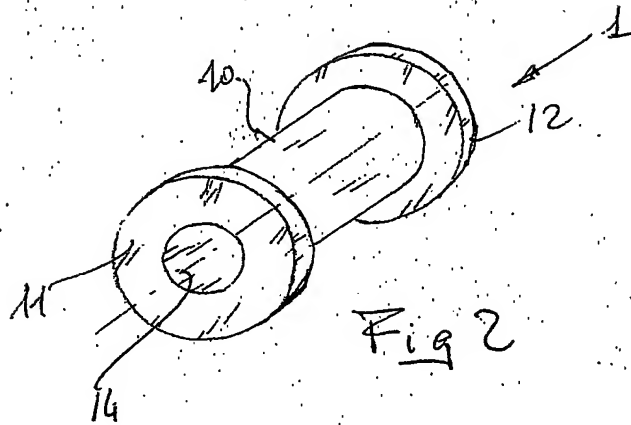
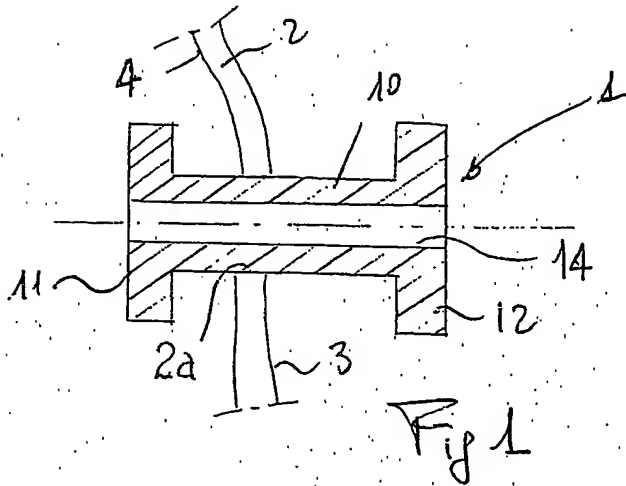
## RIVENDICAZIONI.

1. Dispositivo protesico auricolare biodegradabile, particolarmente ma non esclusivamente studiato per la terapia dell'otite media, comprendente un corpo tubolare avente estremità assialmente contrapposte e flangiato ad almeno una delle dette contrapposte estremità, almeno parte del quale realizzato con un materiale soggetto a degrado biologico in presenza di liquidi organici, caratterizzato dal fatto che almeno detta parte in materiale soggetto a degrado biologico è realizzata con un materiale polimerico scelto dal gruppo dei polifosfazi.
2. Dispositivo protesico secondo la rivendicazione 1, in cui almeno detta parte in materiale soggetto a degrado biologico ha caratteristiche di biodegradabilità variabili lungo lo sviluppo assiale di detto corpo tubolare.
3. Dispositivo protesico secondo la rivendicazione 1 o 2, in cui detto corpo tubolare ha conformazione cilindrica.
4. Dispositivo protesico secondo la rivendicazione 3, in cui detto corpo tubolare, in un suo tratto intermedio compreso tra dette estremità, ha biodegradabilità maggiore rispetto alla biodegradabilità di detta/e flangia/e.
5. Dispositivo protesico secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui detto corpo è flangiato ad entrambe dette contrapposte estremità secondo una conformazione a rocchetto.
6. Dispositivo protesico secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, in cui in detto materiale polimerico sono incorporate sostanze scelte tra farmaci, fattori di crescita, sostanze batteriostatiche e/o battericide sole od in miscela tra

loro.

Ing. Stefano CANTALUPPI  
N. iscriz. ALBO 436  
(in proprio e per gli altri)





p.i.: Riccardo D'Eredità  
Ing. Stefano CANTALUPPI  
N. Iscrizione ALBO 436  
(In proprio e per gli altri)